



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

19.12.2014 № 011-2048/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Элигард

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Элигард.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Элигард (МНН: Лейпрорелин), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения – Риск возникновения случаев отсутствия эффективности при неправильном приготовлении раствора и введении препарата.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Европейским медицинским агентством (ЕМА) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве информирует Вас о следующем:

Резюме

- При неправильном приготовлении раствора для подкожного введения, могут наблюдаться случаи отсутствия клинической эффективности.
- Получена информация о случаях медицинской ошибки, связанной с хранением, подготовкой и смешиванием раствора.
- Для обеспечения безопасного и эффективного лечения пациентов с раком предстательной железы важным в применении лекарственного препарата Элигард является правильное приготовление раствора для подкожного введения.
- Перед применением лекарственного препарата Элигард важно внимательно ознакомиться и следовать утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для правильного приготовления раствора и введения готового лекарственного препарата.
- Для упрощения процедуры приготовления раствора и введения препарата Элигард, шприц будет модифицирован и будут внесены изменения в режим хранения препарата, включая хранение при комнатной температуре. До утверждения изменений в инструкции по медицинскому применению следует строго соблюдать действующую утвержденную инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Элигард.

- Приготовление раствора для подкожного введения допустимо только тогда, когда температура упаковки лекарственного препарата достигнет комнатной.
- При подозрении на нарушение процедуры приготовления раствора или введения лекарственного препарата Элигард, следует измерить уровень тестостерона в крови.

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Указанным выше рекомендациям предшествовали сообщения о неправильной технике введения лекарственного препарата Элигард, некоторые из которых связаны с отсутствием клинической эффективности у пациентов с диагностированным распространенным раком предстательной железы.

Отмечена серия случаев отсутствия эффективности, которые включали аналитические данные повышения уровня тестостерона выше кастрационного уровня (≤ 50 нг/дл) и/или повышение уровня ПСА (простатспецифического антигена).

Обобщенный анализ известных случаев медицинских ошибок выявил множество ошибок во время приготовления, смешивания и введения лекарственного препарата.

Очень важно ознакомиться и следовать подробной инструкции по правильному смешиванию и введению лекарственного препарата Элигард, представленной в разделе «Рекомендации по приготовлению раствора для введения» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Элигард. Данная инструкция должна быть прочитана перед приготовлением раствора и введением лекарственного препарата Элигард.

Данные

Препарат Элигард показан для лечения гормонозависимого распространенного рака предстательной железы.

Доступны 3 лекарственных формы препарата: для введения 1 раз в месяц (7.5мг), 1 раз в 3 месяца (22.5мг) и 1 раз в 6 месяцев (45мг).

У большинства пациентов андрогендепривационная терапия (АДТ) с использованием лекарственного средства Элигард приводит к снижению уровня тестостерона ниже стандартного кастрационного порога (< 50 нг/дл; < 1.7 нмоль/л); в большинстве случаев у пациентов достигается уровень тестостерона ниже 20 нг/дл. Следует оценить уровень тестостерона в возможных случаях нарушения смешивания или введения препарата Элигард.

Передача информации о случаях возникновения нежелательных реакций

Все случаи неправильного хранения, подготовки, приготовления раствора, введения раствора, а также нежелательные реакции на лекарственный препарат Элигард должны быть сообщены в Уполномоченный регуляторный орган в соответствии с действующим законодательством по фармаконадзору Российской Федерации, включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств", приказ от 26.08.2010 №757н "Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьёзных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения".

Сообщение может быть также направлено по факсу или электронной почте в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве, используя нижеприведенные контакты.

В случае возникновения вопроса по технике приготовления раствора или введения лекарственного препарата Элигард, Вы можете обратиться в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве.

Тел: +7 (495)7370755, Факс: +7 (495)7370767

E-mail: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

Действительная версия утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Элигард доступна по ссылке:

<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>